COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂 (第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂 (第 2 版)

医療機器認証番号　221AABZX00018000

機械器具(29) 電気手術器
JMDN コード： 70647000　一般的電気手術器
(高周波処置用能動器具、処置用対極版)
管理医療機器

フォース電気手術器
(ACCUVAC スモークアタッチメント)

再使用禁止

【警告】
1. アクセサリをガーゼや手術用ドレープといった可燃性の物質の近くに置いたり、接触させないこと［火災の危険があるため］。出力中あるいは使用により熱くなったアクセサリ火災を起こす原因となる。ペンシルやアクセサリは、患者、手術スタッフ、手術用ドレープから安全に離しておくようホルスタに入れておくこと。
2. 可燃性の麻酔薬が存在するところで使用しないこと［爆発の可能性があるため］。
3. 以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を高める。
・アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類のような可燃性物質
・腸など体腔に蓄積する可能性がある自然に生じる可燃性ガス
・高酸素濃度の環境
・亜酸化窒素(N_2O)のような酸化剤
電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
上記物質のある場所で手術を行う場合は、手術用ドレープの下や手術部位近くに液体を留まらせたり、ガスを蓄積させないこと。
4. 手術前および手術中は、全ての酸素回路の接続部に漏れがないことを確認すること。気管内チューブに漏れがないこと、酸素が漏れないようカフで適切にシールされていることを確認すること［高濃度の酸素がある環境は火災を引き起こしたり、患者や手術スタッフに熱傷を負わせる可能性があるため］。
5. 手術用の電極ケーブルを患者または他の導線に接触させないように置くこと。
6. アクセサリを使用しない際は、ホルスタに入れるか、清潔で乾燥した非導電性で、患者に接触しない場所に置くこと［誤って患者に接触した場合の熱傷の可能性があるため］。
7. 手術前及び手術中は、電気手術器本体の出力設定が適切であることを確認すること。希望の効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の電極に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

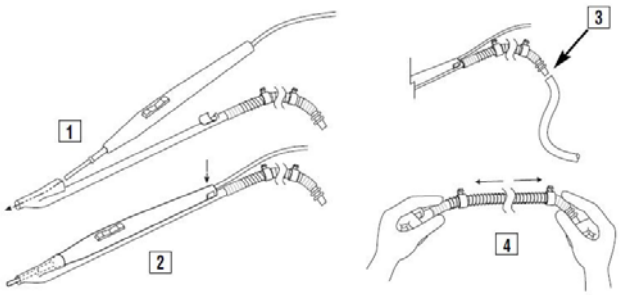
【形状・構造及原理等】
1. 形状・構造等：
(1) 構成
排煙用アタッチメント

(2) 原材料
電極：ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)

2. 原理
電気手術器で発生される高周波電流を生体に流し、切開、止血、凝固を行う。同時に術野の煙を排出することができる。

【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】



1. ペンシルを排煙用アタッチメントにスライドさせる。
2. ペンシルの後ろの部分を、カチッと音がするまでクリップに押し込む。
3. コネクタに排煙用チューブを接続する。
4. 排煙用アタッチメントのチューブを伸ばす場合は、両端の硬い部分を持って広げる。こうしないと損傷することがある。
5. 排煙用チューブを排煙システムに接続する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 電極がペンシルにしっかりと接続されていることを確認すること［正しく接続されていないと、電極とペンシルの接続部にアークが生じて患者や手術スタッフが熱傷を追うことがあるため］。
(2) 患者の安全のため、排煙用のアクセサリが組織に接触しないようにすること［吸引による組織の損傷が起こる可能性があるため］。

2. その他の注意
＜電気手術器に関する使用上の注意＞
(1) 電気手術器の準備、使用方法、トラブルシューティングについては、マニュアルに従うこと。電気手術器の使用前の注意を参照すること。
(2) ペンシルを Valleylab 社の電気手術器に接続する場合はアダプタが必要な場合がある。
(3) 電極を交換するときは、ペンシルは電気手術器に接続されていないことと、電気手術器が OFF(スタンバイ)であることを確認すること。
＜排煙システムに関する使用上の注意＞
(1) 排煙システムの準備、使用方法、トラブルシューティングについては、マニュアルに従うこと。排煙システムの使用前の注意を参照すること。
(2) 排煙用アタッチメントは指定の排煙システム、及びブレードおよびニードル電極と使用するよう設計されている。通常供給されている電極以外を使用すると、排煙の性能に影響を与える可能性がある。ボール電極と使用するよう設計されていない。
(3) 排煙用アタッチメントを院内の排煙システムに接続して使用する場合、接続チューブやサクション・キャニスタモデルのサイズや長さ、インライン・フィルタの選択により、排煙の性能に影響することがある。
(4) 使用後は排煙用アタッチメントを破棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

2. 有効期間・使用の期限
適切な方法で保管した場合は、使用有効期限は滅菌(または製造)日より 5 年。製品の包装に記載された製造年月および使用期限を参照すること。

【包装】
1 箱 25 本入 (排煙用アタッチメント)
1 パック 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615
東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-09-2330

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国